

Novo RGCP, Oportunidades de Melhoria nos RACs de Dispositivos Médicos e Agenda Regulatória

JORNADA REGULATÓRIA ABIMED

21/05/2026

São Paulo - SP



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Regulamento Sanitário – Base Legal

Requisito da RDC nº 751/2022 (Material e Equipamento)

Seção II – Notificação de Dispositivos Médicos

Art. 13. O solicitante para peticionar a notificação de dispositivo médico deve proceder com o pagamento da taxa correspondente e apresentar à Anvisa, os seguintes documentos:

Seção II

Notificação de Dispositivos Médicos

Art. 13. O solicitante para peticionar a notificação de dispositivo médico deve proceder com o pagamento da taxa correspondente e apresentar à Anvisa, os seguintes documentos:

I - formulário para notificação de dispositivo médico, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da Anvisa;

II - para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil;

III - cópia do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os dispositivos médicos com certificação compulsória, relacionados pela Anvisa em regulamentos específicos; e

IV - comprovação do cumprimento das disposições legais determinadas em regulamentos técnicos, na forma da legislação que regulamenta os dispositivos médicos específicos.

Regulamento Sanitário – Base Legal

Requisito da RDC nº 751/2022 (Material e Equipamento)

Seção III – Registro de Dispositivos Médicos

Art. 14. O solicitante para peticionar o registro de dispositivo médico deve proceder com o pagamento da taxa correspondente e apresentar à Anvisa, os seguintes documentos:

Seção III

Registro de Dispositivos Médicos

Art. 14. O solicitante para peticionar o registro de dispositivo médico deve proceder com o pagamento da taxa correspondente e apresentar à Anvisa, os seguintes documentos:

I - formulário para registro de dispositivo médico, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da Anvisa;

II - Dossiê Técnico, conforme disposto no Capítulo VII desta Resolução;

III - para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil;

IV - para dispositivos médicos importados: comprovante de registro ou certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente do país onde o dispositivo médico é fabricado e comercializado ou apenas comercializado, emitido há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, devendo ser consularizado ou apostilado, e acompanhado de tradução juramentada quando não estiver redigido em português, inglês ou espanhol;

V - Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa ou comprovante de protocolo de solicitação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação;

VI - cópia do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os dispositivos médicos com certificação compulsória, relacionados pela Anvisa em regulamentos específicos; e

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO RDC Nº 549, DE 30 DE AGOSTO DE 2021

Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.



Art. 3º O fornecedor de equipamento sob regime de Vigilância Sanitária deverá apresentar, para fins de **concessão, alteração ou revalidação de registro ou cadastro de seu produto na ANVISA**, cópia do certificado de conformidade emitido por organismo acreditado no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 08/03/2024 | Edição: 47 | Seção: 1 | Página: 75

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 283, DE 7 DE MARÇO DE 2024

Aprova a lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DA ECONOMIA

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA-INMETRO

PORTARIA Nº 384, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2020

Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária - Consolidado.

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO RDC Nº 539, DE 30 DE AGOSTO DE 2021



Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipamentos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.

Art. 4º Além dos requisitos previstos nesta resolução, os equipamentos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão devem atender também aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

§ 1º Os fabricantes nacionais e os importadores podem optar pelo modelo de certificação com avaliação do sistema e ensaios no produto ou pelo modelo de avaliação lote a lote.

§ 2º As empresas devem apresentar, **no momento da solicitação da regularização, revalidação e alterações do produto**, quando aplicável, cópia válida do certificado de conformidade ou de liberação do lote, para cada modelo e tamanho dos dispositivos médicos, conforme modelo adotado.



Serviço Público Federal
MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA-INMETRO

PORTARIA Nº 461, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2021

Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipos de Uso Único de Transfusão, de Infusão Gravitacional e de Infusão para Uso com Bomba de Infusão – Consolidado.

RESOLUÇÃO RDC Nº 540, DE 30 DE AGOSTO DE 2021

Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais

Art. 4º Além dos requisitos dispostos nesta resolução, as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais devem atender também aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

§ 1º Os fabricantes nacionais e os importadores podem optar pelo modelo de certificação com avaliação do sistema e ensaios no produto ou pelo modelo de avaliação lote a lote.

§ 2º As empresas devem apresentar, **no momento da solicitação da regularização, revalidação e alterações do produto**, quando aplicável, cópia válida do certificado de conformidade ou de liberação do lote, para cada modelo e tamanho dos dispositivos médicos, conforme modelo adotado.



Serviço Público Federal
MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA-**INMETRO**

PORTARIA Nº 84, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2021

Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Agulhas Hipodérmicas Estéreis para Uso Único e Agulhas Gengivais Estéreis para Uso Único – Consolidado.

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA



RESOLUÇÃO RDC Nº 541, DE 30 DE AGOSTO DE 2021

Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único.

Art. 5º Além dos requisitos previstos nesta Resolução, as seringas hipodérmicas estéreis de uso único devem atender também aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

§ 1º Os fabricantes nacionais e os importadores podem optar pela certificação mediante avaliação do sistema e ensaios no produto ou pela certificação mediante avaliação lote a lote.

§ 2º As empresas devem apresentar, **no momento da solicitação da regularização, revalidação e alterações do produto**, quando aplicável, cópia válida do certificado de conformidade ou de liberação do lote, para cada modelo e tamanho dos dispositivos médicos, conforme modelo adotado.



Serviço Público Federal
MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA-**INMETRO**

PORTARIA Nº 458, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2021

Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único – Consolidado.

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA



RESOLUÇÃO RDC Nº 550, DE 30 DE AGOSTO DE 2021

Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e a exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

Art. 5º Além dos requisitos previstos nesta Resolução, os implantes mamários devem atender também aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

§ 1º Os fabricantes nacionais e os importadores podem optar pela certificação mediante avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade do processo produtivo e ensaios no produto ou pela certificação mediante avaliação lote a lote.

§ 2º Os fabricantes nacionais e os importadores devem apresentar cópia válida do atestado de conformidade **no momento da solicitação do registro do implante mamário e de sua revalidação.**



Serviço Público Federal
MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA-INMETRO

PORTARIA Nº 5, DE 11 DE JANEIRO DE 2022

Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade
para Implantes Mamários – Consolidado.

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA



RESOLUÇÃO - RDC Nº 554, DE 30 DE AGOSTO DE 2021

Estabelece os requisitos mínimos a que devem obedecer os Preservativos Masculinos de Látex de Borracha Natural.

Art. 3º As solicitações de registro, revalidação ou inclusão de modelo em família de preservativos, junto à ANVISA, devem apresentar, além das exigências contidas em legislação específica, documentos que comprovem que o preservativo masculino de látex natural atende aos requisitos deste Regulamento, emitido por organismo de certificação credenciado.



Serviço Público Federal
MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA-**INMETRO**

PORTARIA Nº 266, DE 22 DE JUNHO DE 2021

Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade
para Preservativos Masculinos – Consolidado.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 825, DE 26 DE OUTUBRO DE 2023

Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária.

Art. 5º Além dos requisitos previstos nesta Resolução, as luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila devem ser submetidas à avaliação da conformidade, segundo a Portaria MTP nº 672, de 8 de novembro de 2021 ou regulamento que venha substituí-la.

§ 1º **No momento da solicitação da notificação ou do registro**, as empresas devem apresentar cópia válida do certificado de conformidade.

§ 2º **Em caso de alteração da notificação ou do registro que implique em atualização do certificado de conformidade**, as empresas devem apresentar cópia do certificado de conformidade atualizado e válido no momento do peticionamento da respectiva alteração.

§ 3º Para as luvas regularizadas em registro de conjunto, deve ser apresentada uma cópia válida do certificado de conformidade **no momento do protocolo da petição de revalidação do registro**.



Serviço Público Federal
MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA-INMETRO

PORTARIA Nº 485, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2021

Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Luvas Cirúrgicas e de Procedimento Não Cirúrgico, sob Regime de Vigilância Sanitária, de Borracha Natural, e de Mistura de Borrachas Natural e Sintética – Consolidado.



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DA ECONOMIA

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA-**INMETRO**

PORTARIA Nº 200, DE 29 DE ABRIL DE 2021

Aprova os Requisitos Gerais de Certificação de
Produtos (RGCP) – Consolidado.

Em revisão

Número de dispositivos
regularizados na Anvisa Válidos
(dados de 14/05/2026)

97.000

≈

10.000 (GQUIP)

20.000 (GEVIT)

67.000 (GEMAT)

Fonte: anvisa.gov.br > assuntos > produtos para saúde > Lista de dispositivos médicos regularizados

Dos produtos regularizados na
área de Equipamentos



**4.101 (Sujeitos a certificação
compulsória, pela RDC nº
549/2021)**

41% dos produtos válidos
GQUIP

Dos produtos regularizados na
área de Materiais



**4.472 (Sujeitos a certificação
compulsória, pelas RDC's da
Anvisa)**

6,6 % dos produtos válidos
GEMAT

273 preservativos
53 implantes mamários
964 luvas
809 equipos
759 seringas
1.614 agulhas

Fonte: Base de dados internos Anvisa (maio/2026)

OBRIGADO!!!



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782